

Área: GGMON

Número: 3608

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3608 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Unna Heal - Bandagem Bota de Unna - Água usada na produção com laudos insatisfatórios - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Unna Heal - Bandagem Bota de Unna. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320029. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV - MÁXIMO RISCO. Modelo afetado: BU0769 - 7,6cm x 9,14m; BU1029 - 10,2cm x 9,14m. Números de série afetados: BU090/20 BU091/20 BU092/20 BU093/20 BU094/20 BU095/20 BU096/20 BU097/20 BU098/20 BU099/20 BU100/20 BU101/20 BU102/20 BU103/20 BU104/20 BU105/20 BU106/20 BU107/20 BU108/20 BU109/20 BU110/20 BU111/20 BU112/20 BU113/20 BU114/20 BU115/20 BU116/20 BU117/20 BU118/20 BU119/20 BU120/20 BU121/20 BU122/20 BU123/20 BU124/20 BU125/20 BU126/20 BU127/20 BU128/20 BU129/20 BU130/20 BU131/20 BU132/20 BU133/20 BU134/20.

Problema:

Foi identificado falha no controle e monitoramento da água usada como material prima, com resultados FQ, fora da especificação.

Não houve evento adverso ou queixa técnica reportados de nenhum dos lotes comercializados.

Ação:

Ação de Campo Código AC002/21 sob responsabilidade da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 78.746.773/0001-09 - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3364-8672. E-mail: qualidade@casex.com.br.

Fabricante do produto: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Brasil.

Recomendações:

Fazer a suspensão de uso do produto e entrar em contato com a indústria para devolução e substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3608 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link

<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>> .

Anexos:

[Carta ao Cliente.](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3608.](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON**Número:** 3607**Ano:** 2021**Resumo:**

Alerta 3607 (Tecnovigilância) - Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato - Água usada na produção com laudos insatisfatórios - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Identificação do produto ou caso: Nome Comercial: Ally Gel - Hidrogel Amorfo com Alginato. Nome Técnico: Curativo. Número de registro ANVISA: 10222320008. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: III - ALTO RISCO. Modelo afetado: G028; G085. Números de série afetados: 036/20 G025 - 037/20 G025 - 038/20 G025 - 039/20 G025 - 040/20 G085 - 041/20 G085 - 042/20 G085 - 043/20 G085 - 044/20 G025 - 045/20 G025 - 046/20 G085 - 047/20 G085 - 048/20 G085 - 049/20 G085.

Problema:

Falhas no controle e monitoramento da água usada como material prima, com resultados Físico Químicos, fora da especificação.

Não foram reportados evento adverso ou queixa técnica de nenhum dos lotes comercializados.

Ação:

Ação de Campo Código AC001/21 sob responsabilidade da empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Destruição.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - CNPJ: 78.746.773/0001-09 - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3364-8672. E-mail: qualidade@casex.com.br.

Fabricante do produto: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Av. Fredolin Wolf, 4474 - Brasil.

Recomendações:

Fazer a suspensão de uso do produto e entrar em contato com a indústria para devolução e substituição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3607 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp> .

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3607

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/08/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Área: GGMON

Número: 3606

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3606 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - ACCU-CHEK Performa - frascos de tiras abertos ainda na sua embalagem original selada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: ACCU-CHEK Performa. Nome Técnico: Autoteste para Glicose. Número de registro ANVISA: 81414021687. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: ACCU-CHEK Performa. Números de série afetados: Sem produto impactado no Brasil.

Problema:

Foi identificado em um hospital nos Estados Unidos com o produto Accu-chek Inform II resultados inesperados (com tendência positiva ou resultados falsamente altos) ao serem usados frascos de tiras teste que se abriram enquanto ainda estavam dentro da sua embalagem original selada.

Existe a possibilidade de que um frasco na sua embalagem original selada, abra durante o transporte. Isto também pode ocorrer com as tiras teste do Produto Accu-Chek® Performa, quando são transportados a temperaturas elevadas (=45°C) e quando a embalagem for manuseada sem os devidos cuidados e sofrer uma queda durante o transporte e distribuição.

Resultados inesperados (tais como resultados com tendência positiva ou resultados falsamente muito altos) ao usar frascos de tiras teste que se abriram enquanto ainda estavam dentro da sua embalagem de original selada.

Ação:

Ação de Campo Código SBN_RDC_2021_03 sob responsabilidade da empresa Roche Diabetes Care Brasil Ltda.. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. - CNPJ: 23.552.212/0001-87 - Avenida Engenheiro Billings, 1.729 - Prédio 38/Térreo - São Paulo - SP. Tel: (11) 3719-8305. E-mail: caroline.gaspar@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diabetes Care GMBH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Não usar as tiras teste se:

O frasco estiver aberto ou danificado antes do primeiro uso,

A tampa não estiver totalmente fechada;

Ser observado qualquer dano na tampa ou no frasco, ou

Qualquer coisa que impeça o fechamento adequado da tampa.

Realize sempre o teste de controle de acordo com as instruções do manual do monitor.

Caso tenha qualquer produto afetado, descartar as tiras teste imediatamente e solicite reposição.

Para solicitar a reposição, favor entrar em contato com a Roche Diabetes Care Brasil através da Central de Atendimento Accu-Chek Responde pelo número 0800 77 20 126.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3606 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link
<<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3606](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2021.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/07/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: ANVISA, em 10.08.2021.